

[Version 8.1, 01/2017]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KETOFEN 10%, solution injectable, pour équins, bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Kétoprofène 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique 10 mg

Eau pour préparation injectable

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Equins, bovins et porcs.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins:

Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux au niveau des systèmes musculo-squelettique, respiratoire et de la mamelle.

Chez les chevaux:

Traitement symptomatique des états inflammatoires et douloureux au niveau des systèmes musculo-squelettique et digestif.

Chez les porcs:

Traitement symptomatique de la pyrexie, particulièrement dans les troubles respiratoires et le syndrome MMA (Mammite, Métrite, Agalaxie)

4.3 Contre-indications

L'administration de kétoprofène est contre-indiquée dans les cas d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque ou en cas des ulcères gastro-duodénaux et syndromes hémorragiques.

Ne pas administrer chez un animal qui aurait déjà développé un phénomène d'hypersensibilité au kétoprofène.

En absence de données spécifiques chez le très jeune poulain, il est recommandé de ne pas utiliser le produit chez le poulain de moins de 3 mois.

Ketofen 10 % étant un anti-inflammatoire non stéroïdien, il ne peut être administré aux chevaux en compétition.

Ne pas administrer par voie intra-artérielle.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Dans le cas des coliques, il est nécessaire d'identifier la ou les causes à l'origine de la douleur viscérale et de mettre en route leur éventuel traitement spécifique qui sera associé au traitement antalgique symptomatique par Ketofen 10%.

Ne pas mélanger à une autre substance dans la même seringue.

Respecter les conditions d'asepsie au point d'injection.

L'utilisation chez des animaux âgés peut apporter un risque supplémentaire, un contrôle clinique attentif est requis.

Ne pas utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, car la toxicité rénale peut être augmentée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Laver les mains après utilisation.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Rincer abondamment avec de l'eau si nécessaire. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le cheval, l'injection I.V. du kétoprofène peut provoquer dans de très rares cas, une légère réaction locale qui se traduit par une tumescence se développant durant les quatre premières heures après injection. Ce phénomène est de courte durée et survient surtout lorsque l'injection n'est pas strictement intraveineuse.

Chez le bovin l'administration I.V. ou I.M. selon le schéma posologique recommandé est parfaitement tolérée sur le plan local et général.

Chez le porc l'administration I.M. selon le schéma posologique recommandé est parfaitement tolérée sur le plan local et général.

Comme pour d'autres AINS, le traitement peut engendrer des troubles gastriques légers chez certains individus.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Equins et porcs:

En l'absence de données spécifiques sur la jument et truie gestante, il est conseillé de ne pas utiliser le produit durant la gestation.

Bovins:

Aux doses recommandées, aucun effet nocif n'a été observé en cas d'administration à la vache gestante. En cas de parturition imminente, le Ketofen 10% est déconseillé.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Comme pour tous les AINS, l'administration de kétoprofène est contre-indiquée en association avec d'autres anti-inflammatoires stéroïdiens et non stéroïdiens, avec des diurétiques ou des anticoagulants.

Dans le traitement des coliques du cheval, Ketofen 10 % a été associé à des solutés de perfusion, des laxatifs, des cholagogues et cholérétiques, des antibiotiques, des analeptiques cardio-respiratoires et de la vit. E - sélénium, sans interaction notable.

L'utilisation concomitante avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques doit être évitée.

4.9 Posologie et voie d'administration

Equins:

Injection par voie strictement intraveineuse.

Posologie: 2,2 mg de principe actif par kg et par jour, soit 1 ml pour 45 kg de poids vif.

Durée du traitement:

Affections ostéo-articulaires et musculosquelettiques: pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Coliques: la dose de 2,2 mg par kg sera éventuellement répétée en cas de prolongement des coliques.

Bovins:

Les deux voies, I.V. et I.M., peuvent être utilisées, la voie I.V. étant appliquée en traitement d'attaque.

Posologie: 3 mg de principe actif par kg et par jour, soit 3 ml pour 100 kg de poids vif pendant 1 à 3 jours consécutifs.

Porcs:

Injection par voie intramusculaire.

Posologie: le dosage recommandé est de 3 mg de principe actif par kg et par jour jusqu'à trois jours.

Le volume maximum injecté par site d'injection ne doit pas excéder 1,5 ml.

Le bouchon ne peut pas être ponctionné plus de 45 fois. En cas de traitement simultané d'un grand nombre d'animaux, utiliser une seringue automatique.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Comme d'autre AINS, l'utilisation prolongée du ketoprofène peut induire des ulcères gastriques et des désordres gastro-intestinaux.

4.11 Temps d'attente

Equins, porcs et bovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: dérivés de l'acide propionique

Code ATC vet: QM01AE03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène fait partie des dérivés de l'acide propionique et appartient à la classe des acides carboxyliques. Tout comme les autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) il possède des propriétés anti-inflammatoires, antalgiques et antipyrétiques.

Dans les modèles classiques de l'inflammation, le kétoprofène a prouvé une activité puissante.

Le mode d'action primaire du ketoprofen repose sur l'inhibition de la synthèse des prostaglandines en interférant avec les enzymes cyclo-oxygénase (COX-1, COX-2) dans la cascade métabolique de l'acide arachidonique.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection, l'absorption de kétoprofène est rapide. Les valeurs des pics plasmatiques sont atteintes approximativement dans l'heure. La biodisponibilité est de 80 à 95%. L'élimination, principalement urinaire, est totale en 96 heures. Il n'y a pas de bioaccumulation suite à une administration répétée.

Les paramètres pharmacocinétiques pour veaux, bovins et chevaux sont montrées dans les tableaux suivants.

Veaux et bovins (3 mg/kg)

	Veau i.m.	Veau i.v.	Vache i.m.	Vache i.v.
Demi-vie plasmatique (heures)	2.70 ± 0.19	2.72 ± 0.42	2.12 ± 0.57	2.67 ± 0.55
C _{max} (µg/ml)	11.10 ± 1.12	-	5.71 ± 1.34	-
T _{max} (heures)	0.65 ± 0.14	-	1.21 ± 0.48	-

Chevaux (2 mg/kg)

	i.m.	i.v.
Demi-vie plasmatique (heures)	2.71 ± 0.89	0.93 ± 0.42
C _{max} (µg/ml)	2.25 ± 0.32	-
T _{max} (heures)	0.40 ± 0.11	-

Porcs (3 mg/kg)

	i.m.
Demi-vie plasmatique (heures)	2.24 ± 0.11
C _{max} (µg/ml)	11.33 ± 2.44
T _{max} (heures)	0.50 ± 0.26

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

L-Arginin

Alcool benzylique

Acide citrique monohydrate

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger à une autre substance dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A l'abri de la chaleur et de la lumière.

Flacon plastique multicouche : conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

50, 100 or 250 ml : Flacon verre type II marron avec bouchon chlorobutyle

50, 100 or 250 ml : Flacon plastique multicouches ambré (Polypropylène / Adhésif /Ethylène vinyl alcool/ Adhésif/ Polypropylène) avec bouchon bromobutyl.

Boîte en carton avec 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale NV/SA
Metrologielaan 6
1130 Brussel

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V158645

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/06/1992
Date du dernier renouvellement : 30/06/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/05/2019

DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire